



# Resolución Ministerial

Lima, 12 de Noviembre del 2025

**Visto**, el Expediente N° DIGEMID-EA20250000448, que contiene la Nota Informativa N° D001314-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001067-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;



Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 45 de la citada Ley establece que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial;

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujeta a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establece las condiciones para el control de la calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisões o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;



# Resolución Ministerial

Lima, 12 de Noviembre del 2025

Que, de otro lado, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula las

condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe)., o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrate, comuníquese y publíquese.

LUIS NAPOLEÓN QUIROZ AVILÉS  
Ministro de Salud



## PROYECTO

# REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

#### Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad proteger la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, busca asegurar que los mencionados productos se mantengan consistentes con las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario y que no representen riesgos en la población en general.

#### Artículo 3.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- 1. Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
- 2. Control de calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis y protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales o productos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
- 3. Informe de ensayo:** Documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote del producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
- 4. Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice



por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

#### **Artículo 4.- Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos.

#### **Artículo 5.- Exigencia de la presentación de los resultados de control de calidad**

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, ANM), previo a su comercialización o distribución en el mercado peruano, los informes de ensayo o certificados de análisis contenido los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializarán.

La realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad son exigibles para el caso de productos farmacéuticos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

### **CAPÍTULO II**

#### **DEL CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES**

#### **Artículo 6.- Control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos**

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad (en adelante, CNCC) del Instituto Nacional de Salud (en adelante, INS) o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

#### **Artículo 7.- Control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos**

Para el control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por la ANM, por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o por las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

#### **Artículo 8.- Análisis de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos**

La ejecución de los análisis de control de calidad se realiza en base a los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento, según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario de los productos farmacéuticos, los mismos que son reportados a través de un certificado de análisis o informe de ensayo.

## **Artículo 9.- Excepción de la realización de ensayos críticos**

Si para la ejecución de uno o algunos de los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento para el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos, el CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad no contaran con tecnología disponible en el país, deben informar a la ANM, la cual, previa evaluación, puede exceptuar la realización de dicho o dichos ensayos.

La ANM, en el plazo de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la información, debe comunicar al CNCC del INS si dispone o no la excepción. Vencido el plazo sin respuesta de la ANM, se da por dispuesta la excepción.

De disponerse alguna excepción para la ejecución de la realización de uno o algunos de los ensayos críticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario debe presentar, además del informe de ensayo, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, en el cual se consignen todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.

## **Artículo 10.- Informe mensual de productos farmacéuticos analizados**

El CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad que efectúen el control de calidad del primer lote deben presentar a la ANM un informe mensual de los productos farmacéuticos analizados, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de finalizado el mes.

El informe debe ser enviado a través del aplicativo informático disponible en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, DIGEMID), en su calidad de ANM, debiendo consignar, como mínimo, lo siguiente:

- a) Nombre del cliente.
- b) Código del informe de ensayo.
- c) Nombre del producto analizado.
- d) Número de registro sanitario.
- e) Número de lote.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) Forma farmacéutica.
- h) Presentación
- i) Nombre del laboratorio fabricante.
- j) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo.
- k) Conclusión

## **CAPÍTULO III**

### **DE LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSiguientes LOTES**

## **Artículo 11.- Presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y sub siguientes lotes de productos farmacéuticos**

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario presentan los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano, a través del aplicativo informático que se encuentra en la página web de la DIGEMID, debiendo consignarse como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario.
- b) Registro Único de Contribuyente (RUC).
- c) Nombre del producto.
- d) Número de registro sanitario.
- e) Número de lote.
- f) Fecha de vencimiento.
- g) Forma farmacéutica.
- h) Presentación
- i) Nombre del laboratorio fabricante.
- j) País de origen.
- k) Destino del producto.
- l) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo.
- m) Nombre del laboratorio de control de calidad donde se realizaron los análisis.

Tratándose del primer lote, debe adjuntarse el informe de ensayo con resultado conforme emitido por el CNCC del INS o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Para los subsiguientes lotes, debe adjuntarse el certificado de control de calidad o informe de ensayo con resultado conforme emitido por el laboratorio por el que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario haya optado para que realice dichos controles.

#### **Artículo 12.- Liberación del producto farmacéutico para su comercialización o distribución en el mercado**

Con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos realizado conforme a lo establecido en el artículo 11 del presente Reglamento, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede comercializar o distribuir en el mercado peruano dichos productos.

Corresponde la presentación del control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos tanto al titular del registro sanitario como al titular del certificado de registro sanitario respecto de los lotes que cada uno comercialice o distribuya en el mercado peruano.

#### **Artículo 13.- Control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución por parte de las autoridades de salud**

Sin perjuicio de la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, la ANM, las Direcciones de Redes Integradas de Salud como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar las acciones de control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución de dichos productos.

#### **Artículo 14.- Aplicación de sanciones**

En caso de incumplimiento de lo señalado en el presente Reglamento por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, se aplican las sanciones tipificadas en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### **PRIMERA.- Mención al laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad**

Entiéndase que toda mención a laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad está referida a los laboratorios de control de calidad integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud dirigida por el INS, a través del CNCC.

### **SEGUNDA.- Presentación a través de la Oficina de Trámite Documentario**

En tanto se implemente el aplicativo informático para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos, a que hacen referencia los artículos 10 y 11 del presente Reglamento, la presentación de dichos resultados se efectúa a través de la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID.



## ANEXO

### LISTADO DE ENSAYOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD POR FORMA FARMACÉUTICA

| FORMA FARMACÉUTICA  | PRUEBAS CRÍTICAS  |
|---|---|
| TABLETAS, GRAGEAS Y CÁPSULAS (ORALES)   | <ul style="list-style-type: none"><li>■ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li><li>■ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ DISOLUCIÓN O DESINTEGRACIÓN.</li><li>■ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA.</li><li>■ PESO PROMEDIO.</li></ul>   |
| TABLETAS VAGINALES (INSERTOS VAGINALES)   | <ul style="list-style-type: none"><li>■ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li><li>■ PESO PROMEDIO.</li><li>■ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ DESINTEGRACIÓN</li><li>■ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA.</li><li>■ LÍMITE MICROBIANO.</li></ul>  |
| ÓVULOS O SUPOSITORIOS   | <ul style="list-style-type: none"><li>■ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li><li>■ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA.</li><li>■ PUNTO O TIEMPO DE FUSIÓN.</li><li>■ LÍMITE MICROBIANO.</li></ul>  |
| PREPARACIONES ORALES, JARABES, ELÍXIRES, SUSPENSIONES EXTEMPORÁNEAS, SOLUCIONES, EMULSIONES | <ul style="list-style-type: none"><li>■ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li><li>■ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ CONTENIDO DE (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ VOLUMEN</li><li>■ PH</li><li>■ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA.</li><li>■ LÍMITE MICROBIANO.</li></ul>  |
| INYECTABLES POLVO   | <ul style="list-style-type: none"><li>■ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li><li>■ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li><li>■ PH</li><li>■ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA.</li><li>■ ESTERILIDAD</li><li>■ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS.</li><li>■ PARTÍCULAS EN INYECTABLES</li></ul> |



| FORMA FARMACÉUTICA                           | PRUEBAS CRITICAS  |
|--|---|
| LÍQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES INYECTABLES | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ VOLUMEN</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA.</li> <li>▪ ESTERILIDAD</li> <li>▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS</li> <li>▪ PARTÍCULAS EN INYECTABLES.</li> </ul> |
| SOLUCIONES OFTÁLMICAS                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ VOLUMEN</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)</li> <li>▪ IRRITABILIDAD OCULAR.</li> <li>▪ ESTERILIDAD</li> </ul>   |
| GOTAS ÓTICAS, NASALES U ORALES               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ VOLUMEN</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> </ul>  |
| SOLUCIONES TÓPICAS                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ VOLUMEN O LLENADO MÍNIMO.</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (ENVASES UNITARIOS).</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> </ul>  |
| CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS NO ESTÉRILES         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO.</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> </ul>   |
| CREMAS/UNGÜENTOS/JALEAS ESTÉRILES            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</li> <li>▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO.</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ ESTERILIDAD</li> </ul>   |
| AEROSOLES                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ NÚMERO DE DOSIS EMITIDA POR CONTENEDOR O LLENADO MÍNIMO (SEGÚN CORRESPONDA).</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> <li>▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR UNIDAD DE DOSIS.</li> </ul>  |



| FORMA FARMACÉUTICA             | PRUEBAS CRITICAS   |
|--------------------------------|--|
| ANESTÉSICOS AEROSOLES          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIDAD DE DOSIS.</li> <li>▪ LLENADO MÍNIMO O NÚMERO DE DOSIS EMITIDAS POR CONTENEDOR, SEGÚN CORRESPONDA.</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> </ul> |
| POLVOS PARA REHIDRATACIÓN ORAL | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.</li> <li>▪ IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S).</li> <li>▪ CONTENIDO DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)</li> <li>▪ PH</li> <li>▪ LÍMITE MICROBIANO.</li> </ul>   |



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

#### I. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

##### IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

El mercado farmacéutico peruano experimenta un crecimiento sostenido y una alta diversidad de productos farmacéuticos, debido al incremento de fabricantes nacionales, importadores y laboratorios titulares de registros sanitarios y titulares de certificado de registro sanitario. Este contexto genera una mayor complejidad para la autoridad reguladora, la cual debe garantizar que todos los medicamentos autorizados cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de su ingreso al mercado.

Actualmente, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 45 el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos antes de su comercialización o distribución. Sin embargo, no existe un reglamento específico que defina los procedimientos, requisitos, plazos y criterios técnicos que deben cumplirse para dicha revisión.

Teniendo en cuenta que mundialmente la calidad de los productos farmacéuticos es uno de los criterios para la aprobación de su comercialización, en nuestro país la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece las acciones de control que se deben efectuar antes de su comercialización en el mercado nacional para lo cual determina que las empresas farmacéuticas deben presentar resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que fabrican o importan, con excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial.

En efecto, el artículo 45 de la citada Ley señala que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en dicha Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial. Asimismo, el artículo contempla que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red. Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio.

El artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujeta a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo que deben establecerse por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, en función a la normatividad vigente.



Surge entonces la necesidad de aprobar una regulación que establezca las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

## **II. ANALISIS DE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA**

La propuesta normativa planteada es necesaria, oportuna y viable porque busca desarrollar el marco regulatorio dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y por ende, que la comercialización y distribución de los productos farmacéuticos en el país mantengan las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario, a efecto que la población en general consuma dichos productos de calidad, seguros y eficaces.

## **III. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA PROPUESTA**

### **3.1 OBJETO**

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

### **3.2 FINALIDAD**

El presente Reglamento tiene por finalidad proteger la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, busca asegurar que los mencionados productos se mantengan consistentes con las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario y que no representen riesgos en la población en general.

### **3.3 ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO - HABILITACIONES**

- 3.3.1. Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
- 3.3.2. Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- 3.3.3. El numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que



realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.

- 3.3.4. La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Según lo dispuesto en el artículo 5 de la precitada Ley, la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

- 3.3.5. El artículo 45 de la citada Ley señala que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en dicha Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. Asimismo, el artículo contempla que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red. Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 3.3.6. El artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujeta a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo que deben establecerse por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, en función a la normatividad vigente.



- 3.3.7. De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.
- 3.3.8. En tal sentido, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y en el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha formulado una propuesta de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, de acuerdo al siguiente detalle:

## **Artículos 1 y 2**

### **Artículo 1.- Objeto**

*El presente Reglamento tiene por objeto establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.*

### **Artículo 2.- Finalidad**

*El presente Reglamento tiene por finalidad proteger la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, busca asegurar que los mencionados productos se mantengan consistentes con las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario y que no representen riesgos en la población en general.*

### **SUSTENTO:**

El establecer una normativa que define las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, es fundamental para garantizar que los productos farmacéuticos que ingresan al mercado peruano cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia. Este proceso permite asegurar que los productos farmacéuticos sean consistentes con las especificaciones aprobadas en su registro sanitario y que no representen riesgos para la salud pública. De esta manera, se protege la salud pública. Además, busca prevenir la comercialización de productos farmacéuticos adulterados, contaminados, ineficaces o no conformes.

## **Artículo 3**

### **Artículo 3.- Definiciones**

*Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:*

1. **Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las

*exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.*

2. **Control de calidad:** *Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis y protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales o productos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.*
3. **Informe de ensayo:** *Documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, en el que se reportan los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote del producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.*
4. **Lote:** *Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.*

### **SUSTENTO:**

Se incluyen cuatro definiciones para establecer con exactitud qué se entiende por cada término, a efecto de otorgar claridad y precisión al lenguaje técnico legal del Reglamento, para asegurar que los conceptos normativos sean comprendidos de la misma manera por los que aplican el Reglamento, facilitando la aplicación uniforme de criterios en la norma.

### **Artículo 4**

#### **Artículo 4.- Ámbito de aplicación**

*El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos.*

### **SUSTENTO:**

En el país, el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en poblaciones menos favorecidas económicamente. Para ello, dictó medidas<sup>1</sup> para la importación de productos farmacéuticos que no solo puedan ser importados por quien es titular de registro sanitario, sino también, por quien no es titular del registro, para lo cual, la autoridad otorga el certificado de registro sanitario al titular de este certificado, asumiendo las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.

Es por ello que, en la misma Ley antes mencionada, se establece que los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario debe presentar ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)<sup>2</sup> previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad

<sup>1</sup> Art 9 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

<sup>2</sup> Art 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano. De esta manera, la Ley ha definido el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

## **Artículo 5**

### ***Artículo 5.- Exigencia de la presentación de los resultados de control de calidad***

*El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, ANM), previo a su comercialización o distribución en el mercado peruano, los informes de ensayo o certificados de análisis contenido los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializarán.*

*La realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad, son exigibles para el caso de productos farmacéuticos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.*

### **SUSTENTO:**

La exigencia normativa de presentar los resultados de control de calidad del primer lote y de los lotes subsiguientes de productos farmacéuticos es indispensable para verificar y garantizar que los productos farmacéuticos comercializados en el mercado peruano cumplan con las especificaciones aprobadas en su registro sanitario y mantengan los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la Ley N° 29459 y su Reglamento. Esta medida permite que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en su rol de autoridad reguladora, asegure que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares establecidos mediante pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, y se verifique de manera anticipada la conformidad del primer lote antes de su distribución y, en los lotes posteriores, se realice una vigilancia continua de la consistencia en los procesos de fabricación e importación.

La implementación de esta exigencia normativa responde a la necesidad de proteger la salud pública y minimizar los riesgos sanitarios derivados de posibles desviaciones en la producción, presencia de impurezas, fallas en la disolución, variabilidad en la potencia, contaminación microbiológica o problemas de estabilidad. Además, esta práctica se alinea con los estándares internacionales establecidos por agencias reguladoras de referencia, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS (España), la Agencia Europea de Medicamentos - EMA, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT (República Argentina), que exigen controles estrictos sobre el primer lote y mantienen esquemas de vigilancia post comercialización basados en datos de control de calidad. En el contexto nacional, donde se han identificado incidencias de productos farmacéuticos no conformes, alertas sanitarias y retiros de productos farmacéuticos, contar con un marco normativo claro que establezca esta obligación permitirá fortalecer la trazabilidad, mejorar la toma de decisiones regulatorias y garantizar que los pacientes reciban productos farmacéuticos seguros y eficaces.

## **Artículo 6**

### ***Artículo 6.- Control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos***

*El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el CNCC del INS o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.*

## **SUSTENTO:**

La realización del análisis del primer lote de un producto farmacéutico previo a su distribución en el mercado constituye una medida preventiva esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados en el país. Este control inicial permite confirmar que el producto farmacéutico fabricado o importado cumple con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario, asegurando que los parámetros críticos como (identificación, contenido, disolución, esterilidad, entre otros) se mantengan dentro de los límites establecidos. Además, posibilita la detección temprana de desviaciones de calidad que podrían comprometer la salud pública, reduciendo significativamente la necesidad de emitir alertas sanitarias, retiros de productos y restricciones posteriores.

Desde la perspectiva regulatoria, exigir el análisis del primer lote como condición previa a la comercialización es coherente con las mejores prácticas internacionales implementadas por autoridades de referencia como la AEMPS (España), la US FDA (Estados Unidos), la ANMAT (Argentina) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS (Méjico), que establecen controles similares para minimizar riesgos sanitarios. Esta medida fortalece la capacidad de la DIGEMID de ejercer un control preventivo efectivo, armoniza los procesos de supervisión con estándares internacionales y genera confianza en la población respecto a la calidad de los medicamentos que ingresan al mercado nacional.

Por otro lado, en el art 45 de la Ley N° 29459, se establece que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red. La Red tiene por finalidad apoyar al Centro Nacional de Control de Calidad en la ejecución de los ensayos y emisión de informes de ensayo y certificados de análisis, de productos farmacéuticos. Para ello, debe cumplir con los requisitos mínimos exigidos en el sistema de evaluación a la que se someten para su autorización o incorporación como integrante de la Red, o para la renovación de su autorización.

## **Artículo 7**

### ***Artículo 7.- Control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos***

*Para el control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por la ANM, por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o por las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriban convenios de reconocimiento mutuo.*

## **SUSTENTO:**

Permitir que el titular del registro sanitario ejecute el control de calidad de los lotes subsiguientes a través de un laboratorio propio o contratado, público o privado, introduce la flexibilidad operativa necesaria para sostener el abastecimiento. La condición imprescindible que dicho laboratorio esté certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por autoridades de alta vigilancia sanitaria o bajo convenios de reconocimiento mutuo asegura la competencia técnica, la trazabilidad y la integridad de los datos (certificado de análisis), así como la validez regulatoria de los resultados, debido a que en las Buenas Prácticas de Laboratorio se establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios, cuando realizan el control de calidad, sean confiables. Este enfoque viabiliza el uso de capacidad instalada nacional y/o internacional, preserva la



independencia del control, y garantiza que los métodos, equipos, personal y sistemas de gestión cumplan estándares verificables y auditables.

Además, la aceptación de certificaciones emitidas por autoridades de referencia fortalece la convergencia regulatoria y reduce duplicidades, tiempos y costos, manteniendo el control efectivo del desempeño del producto lote a lote. En términos de salud pública, esta medida mejora la detectabilidad temprana de desviaciones de calidad (identificación, contenido, disolución, esterilidad entre otros), sostiene programas de tendencias y estabilidad post registro, y brinda a la autoridad una base robusta y comparable para la vigilancia sanitaria continua.

## **Artículo 8**

### ***Artículo 8.- Análisis de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos***

*La ejecución de los análisis de control de calidad se realiza en base a los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento, según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario de los productos farmacéuticos, los mismos que son reportados a través de un certificado de análisis o informe de ensayo.*

#### **SUSTENTO:**

La exigencia de realizar análisis de control de calidad tanto para el primer lote como para los lotes subsiguientes constituye una medida esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se fabrican, importan y comercializan en el territorio nacional. Este control, basado en los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento, asegura que los productos farmacéuticos cumplen con las especificaciones técnicas y analíticas autorizadas en el registro sanitario, evitando la distribución de productos no conformes que puedan poner en riesgo la salud pública.

Estos ensayos permiten verificar atributos fundamentales, como características físicas, identificación, contenido, disolución, esterilidad entre otros, según corresponda a la naturaleza del producto farmacéutico. Cada forma farmacéutica presenta riesgos específicos asociados a su diseño y vía de administración; por ejemplo, en comprimidos y cápsulas se priorizan pruebas de uniformidad y disolución, mientras que en productos inyectables son esenciales los ensayos de esterilidad, endotoxinas bacterianas y partículas visibles.

Establecer de forma normativa cuáles son los ensayos obligatorios asegura la homogeneidad de criterios entre fabricantes, importadores y laboratorios autorizados, y garantiza que los medicamentos liberados al mercado sean seguros, eficaces y de calidad para la población. De esta manera, el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) o los laboratorios de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad emiten un certificado de análisis o informe de ensayo que valide los resultados obtenidos.

## **Artículo 9**

### ***Artículo 9.- Excepción de la realización de ensayos críticos***

*Si para la ejecución de uno o algunos de los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento para el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos, el CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad no cuentan con tecnología disponible en el país, deben informar a la ANM, la cual, previa evaluación, puede exceptuar la realización de dicho o dichos ensayos.*



*La ANM, en el plazo de cinco (5) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la información, debe comunicar al CNCC del INS si dispone o no la excepción. Vencido el plazo sin respuesta de la ANM, se da por dispuesta la excepción.*

*De aceptarse alguna excepción para la ejecución de la realización de uno o algunos de los ensayos críticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario debe presentar, además del informe de ensayo, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, en el cual se consignen todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.*

#### **SUSTENTO:**

La inclusión de una disposición que contemple la excepción en la realización de ensayos críticos para el control de calidad del primer lote es necesaria para garantizar la viabilidad y operatividad del Reglamento. En determinados casos, la ejecución de ciertos ensayos (particularmente en productos biotecnológicos, terapias avanzadas, medicamentos huérfanos o productos innovadores) puede requerir equipos, metodologías o reactivos especializados que aún no se encuentran disponibles en el país.

La medida no implica flexibilizar los requisitos de calidad, sino establecer un mecanismo controlado que permita a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evaluar la justificación técnica y autorizar, de forma excepcional, que los resultados de estos ensayos se acrediten mediante la presentación de un Certificado de Análisis (CoA) emitido por el laboratorio fabricante. Este certificado debe incluir todos los ensayos autorizados en el registro sanitario y provenir de un laboratorio que opere bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), preferentemente certificado por una agencia reguladora de referencia.

Esta disposición busca equilibrar la protección de la salud pública con la continuidad en la disponibilidad de medicamentos, evitando retrasos innecesarios en el acceso de los pacientes a tratamientos esenciales. Además, se alinea con las prácticas internacionales adoptadas por agencias como la AEMPS, la EMA y la FDA, que contemplan procedimientos similares para productos de alta complejidad tecnológica o innovación disruptiva, siempre bajo criterios de trazabilidad, transparencia y aseguramiento de la calidad.

#### **Artículo 10**

##### ***Artículo 10.- Informe mensual de productos farmacéuticos analizados***

*El CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad que efectúen el control de calidad del primer lote deben presentar a la ANM un informe mensual de los productos farmacéuticos analizados, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de finalizado el mes.*

*El informe debe ser enviado a través del aplicativo informático disponible en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante, DIGEMID), en su calidad de ANM, debiendo consignar, como mínimo, lo siguiente:*

- a) *Nombre del cliente.*
- b) *Código del informe de ensayo.*
- c) *Nombre del producto analizado.*
- d) *Número de registro sanitario.*
- e) *Número de lote.*
- f) *Fecha de vencimiento.*
- g) *Forma farmacéutica.*
- h) *Presentación*
- i) *Nombre del laboratorio fabricante.*
- j) *Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo.*
- k) *Conclusión*



## **SUSTENTO:**

La obligación del envío de información mensual a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de los resultados de control de calidad del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, va a permitir: (i) Vigilar la calidad de los productos farmacéuticos; y, (ii) Que se lleven a cabo el seguimiento y los análisis de las tendencias de los resultados de las pruebas de laboratorio de los productos farmacéuticos para detectar cualquier tendencia (positiva o negativa) o desviación de sus valores medios. Todo esto también es una exigencia de uno de los subindicadores de la herramienta mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (PL08.02)<sup>3</sup>. El objetivo de este subindicador es garantizar la fiabilidad y la uniformidad de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.

Considerando que la Red tiene por finalidad apoyar al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) en la ejecución de los ensayos y emisión de informes de ensayo y certificados de análisis de productos farmacéuticos, es necesario que estos últimos también remitan la información.

La remisión continua de resultados para los lotes subsiguientes permite a la autoridad vigilar el desempeño real del producto en el tiempo, identificar desviaciones de calidad y anticipar fallas, optimizando decisiones regulatorias y de inspección.

## **Artículo 11**

### ***Artículo 11.- Presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos***

*El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario presentan los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano, a través del aplicativo informático que se encuentra en la página web de la DIGEMID, debiendo consignarse como mínimo la siguiente información:*

- a) *Nombre o razón social del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario.*
- b) *Registro Único de Contribuyente (RUC).*
- c) *Nombre del producto.*
- d) *Número de registro sanitario.*
- e) *Número de lote.*
- f) *Fecha de vencimiento.*
- g) *Forma farmacéutica.*
- h) *Presentación.*
- i) *Nombre del laboratorio fabricante.*
- j) *País de origen.*
- k) *Destino del producto.*
- l) *Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo.*
- m) *Nombre del laboratorio de control de calidad donde se realizaron los análisis.*

*Tratándose del primer lote, debe adjuntarse el informe de ensayo con resultado conforme emitido por el CNCC del INS o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.*

<sup>3</sup> PL08.02 se lleva a cabo el seguimiento y los análisis de las tendencias de los resultados de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos- Herramienta mundial de la OMS para los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos

Para los subsiguientes lotes, debe adjuntarse el certificado de control de calidad o informe de ensayo con resultado conforme emitido por el laboratorio por el que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario haya optado para que realice dichos controles.

### **SUSTENTO:**

La implementación de un sistema informático centralizado para la declaración de los resultados de control de calidad de los productos farmacéuticos constituye una herramienta esencial para fortalecer la gestión regulatoria y sanitaria en el país. Este mecanismo permite a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), recibir, almacenar, analizar y validar en tiempo real la información técnica sobre los lotes de medicamentos que se pretenden comercializar o distribuir en el mercado peruano.

Al centralizar la información en un único sistema digital, se logra:

- **Trazabilidad integral:** Cada lote de producto farmacéutico queda registrado con su correspondiente certificado de análisis y datos técnicos, permitiendo seguir su historial desde la producción hasta su distribución. Se facilita la identificación inmediata de lotes con posibles desviaciones de calidad, evitando su llegada a los pacientes. Asimismo, fortalece la capacidad de realizar retiros preventivos o alertas sanitarias en caso de detectarse fallas.
- **Transparencia regulatoria:** Los procesos se vuelven más claros y verificables, dado que la información ingresada por los titulares de los registros sanitarios queda registrada. Permite auditar los datos y validar la autenticidad de los informes presentados por laboratorios fabricantes y de control de calidad. De este modo contribuye a prevenir fraudes, adulteraciones o inconsistencias en los certificados de análisis.
- **Eficiencia en la gestión sanitaria:** La autoridad puede procesar y evaluar de forma más rápida y precisa los resultados de control de calidad, reduciendo los tiempos de autorización y liberación de lotes. Favorece la toma de decisiones basada en evidencia y mejora la capacidad de respuesta frente a posibles incidentes de seguridad. Reduce la duplicidad de trámites y mejora la coordinación entre la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y otros órganos competentes.
- La estandarización de formatos electrónicos y el registro centralizado facilitan el análisis, interoperabilidad con farmacovigilancia y respuestas rápidas ante incidentes, garantizando un mercado farmacéutico seguro, predecible y transparente en beneficio de los pacientes y del sistema sanitario.

### **Artículo 12**

#### **Artículo 12.- Liberación del producto farmacéutico para su comercialización o distribución en el mercado**

Con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos realizado conforme a lo establecido en el artículo 11 del presente Reglamento, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede comercializar o distribuir en el mercado peruano dichos productos.

Corresponde la presentación del control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos tanto al titular del registro sanitario como al titular del certificado de registro sanitario respecto de los lotes que cada uno comercialice o distribuya en el mercado peruano.



## **SUSTENTO:**

La presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y de los subsiguientes antes de la comercialización es un requisito esencial para liberar el lote de producto farmacéutico garantizando que estos cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia autorizados en su registro sanitario. Como se mencionó en el sustento de ámbito de aplicación, previa a la presentación de los resultados de control de calidad se permite la liberación del lote al mercado nacional, tanto del titular del registro sanitario como del titular del certificado de registro sanitario, lo que asegura la trazabilidad de los lotes y delimita claramente las responsabilidades de cada actor involucrado en la comercialización y distribución. Esta disposición fortalece los procesos de fiscalización y vigilancia sanitaria, permitiendo a la ANM y a las autoridades regionales contar con información actualizada para activar mecanismos de alerta temprana y retiros oportunos en caso de detectarse desviaciones en la calidad.

Finalmente, esta exigencia está alineada con las buenas prácticas regulatorias internacionales establecidas por la OMS, la EMA y la FDA, que recomiendan la verificación de resultados de control de calidad previos a la liberación de productos farmacéuticos. Su implementación en Perú armoniza la normativa nacional con estándares globales, promueve la transparencia y mejora la gestión regulatoria, asegurando que sólo ingresen al mercado productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad comprobada.

## **Artículo 13**

### ***Artículo 13.- Control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución por parte de las autoridades de salud***

*Sin perjuicio de la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, la ANM, las Direcciones de Redes Integradas de Salud como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar las acciones de control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución de dichos productos.*

## **SUSTENTO:**

La incorporación del artículo 12 es fundamental para garantizar la continuidad del aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, incluso después de la aprobación y comercialización. Si bien la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes constituye un requisito obligatorio previo a la introducción de los productos farmacéuticos en el mercado, ello no exime a los titulares del registro sanitario y certificado de registro sanitario de la supervisión permanente por parte de las autoridades competentes.

Este artículo refuerza la función de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM) en el ejercicio de acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los productos farmacéuticos durante su comercialización y distribución. La justificación se sustenta en la necesidad de identificar oportunamente posibles desviaciones de calidad, riesgos sanitarios, falsificación, adulteración o incumplimiento de especificaciones técnicas, protegiendo así la salud pública y la confianza de los pacientes.

## **Artículo 14**

### ***Artículo 14.- Aplicación de sanciones***

*En caso de incumplimiento de lo señalado en el presente Reglamento por parte del titular del registro sanitario o de certificado de registro sanitario, se aplican las sanciones tipificadas en la Escala de*

**SUSTENTO:**

La inclusión del artículo 13 se justifica en la necesidad de garantizar el cumplimiento efectivo de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, relacionadas con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos. La existencia de un marco sancionador claro permite a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disuadir conductas de incumplimiento y asegurar que los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario cumplan con las obligaciones técnicas, administrativas y regulatorias que protegen la salud pública.

Este artículo establece la aplicación de las sanciones tipificadas en la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas prevista en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, generando así seguridad jurídica, transparencia y previsibilidad en el accionar de la autoridad.

De esta manera, el artículo fortalece el sistema de control y vigilancia sanitaria, fomenta la responsabilidad de los titulares y contribuye a la disponibilidad de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad para la población peruana.

**Artículo 2 del Decreto Supremo**

Respecto del Decreto Supremo aprobatorio del Reglamento, se ha incorporado en su texto un artículo referido a las excepciones, de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece que mediante Resolución Ministerial se autorizan las excepciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos.

**IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA**

**4.1 SOBRE EL IMPACTO CUALITATIVO DE LA PROPUESTA**

**- Efectos en los administrados**

La implementación del presente Reglamento establece mecanismos para presentar los resultados de control de calidad del primer lote y de los lotes subsiguientes de productos farmacéuticos, lo cual permite que los laboratorios farmacéuticos y las droguerías coadyuven en el fortalecimiento del control de los productos farmacéuticos previo a su ingreso al mercado.

**- Efectos en la sociedad y el Estado**

La implementación de esta norma genera un impacto significativo en el marco regulatorio peruano para el control de calidad de los productos farmacéuticos, alineando los procesos de liberación de lotes con los estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El enfoque regulatorio busca fortalecer el sistema nacional de vigilancia sanitaria, garantizando que los productos farmacéuticos que se comercializan sean seguros, eficaces y de calidad comprobada antes de su distribución en el mercado peruano.



## 4.2 SOBRE EL IMPACTO CUANTITATIVO DE LA PROPUESTA

### - Efectos en los administrados

La aplicación del Reglamento sobre control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos implica para los administrados (titulares de registro sanitario y de certificados de registro sanitario) la realización de análisis físico-químicos, microbiológicos y de estabilidad (análisis obligatorios que demuestran que el producto farmacéutico es seguro y de calidad) que serán realizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad. Asimismo, para los subsiguientes lotes el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario podrá optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado. Dichos análisis forman parte del proceso de control de calidad de toda industria farmacéutica.

La realización de los análisis generará beneficios a los administrados, por cuanto aumentará la confianza del consumidor, asegurando la protección de la salud pública mediante estándares de calidad validados.

### - Efectos en la sociedad y el estado

El Decreto Supremo no irroga gasto presupuestal adicional, no requiriéndose un presupuesto con cargo al Tesoro Público.

## V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL



Con la entrada en vigencia del presente Reglamento se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y en el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, lo que permitirá establecer los mecanismos para presentar los resultados de control de calidad del primer lote y de los lotes subsiguientes de productos farmacéuticos.

Asimismo, se guarda concordancia con los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que establecen que todos tienen el derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

**PROYECTO**

**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE REGULA LAS  
CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE  
CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



Que, el artículo 45 de la citada Ley establece que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en dicha Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por Resolución Ministerial;

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujeta a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establece las condiciones para el control de la calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, en virtud a lo expuesto, resulta necesario establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previo a su comercialización o distribución en el mercado nacional;

Que, de conformidad con el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

## **DECRETA:**

### **Artículo 1.- Aprobación**

Aprobar el Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, que consta de tres (3) capítulos, catorce (14) artículos, dos (2) Disposiciones Complementarias Finales y un (1) anexo.

### **Artículo 2.- De las excepciones**

2.1 Mediante Resolución Ministerial se autorizan las excepciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2 La Resolución Ministerial señalada en el numeral precedente entra en vigencia conjuntamente con el Reglamento aprobado en el artículo 1 del presente Decreto Supremo.

**Artículo 3.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en el plazo de seis (6) meses de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 4.- Publicación**

El presente Decreto Supremo es publicado en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), y en las sedes digitales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 5.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por la Ministra de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



D. DAHLIA V.